

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Locrinolyn 0,1 mg/ml + 0,2 mg/ml spray nasale, soluzione

fluocinolone acetone + clonazolina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Locrinolyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Locrinolyn
3. Come usare Locrinolyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Locrinolyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Locrinolyn e a cosa serve

Locrinolyn contiene due principi attivi: fluocinolone acetone e clonazolina cloridrato. Fluocinolone acetone appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi" e agisce contro le infiammazioni (antinfiammatorio) e le allergie (antiallergico); è specifico per l'uso locale. Clonazolina cloridrato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "decongestionanti nasali" e agisce diminuendo la dimensione dei vasi del sangue nel luogo di applicazione (vasocostrittore).

Locrinolyn viene utilizzato per il trattamento locale delle affezioni infiammatorie allergiche e vasomotorie delle cavità nasali e paranasali, quali:

- raffreddore comune e infiammazione della parete interna del naso con catarro (riniti catarrali)
- infiammazioni della parete interna del naso dovute ad allergia e a problemi di eccessiva sensibilità (riniti allergiche e vasomotorie)
- accumulo di catarro nell'orecchio (catarro tubarico)
- infiammazioni del naso e delle cavità ossee vicino al naso con catarro (sinusiti e rinosinusiti catarrali)
- infiammazioni del naso e delle cavità ossee vicino al naso dovute ad allergia e a problemi di eccessiva sensibilità (sinusiti e rinosinusiti allergiche e vasomotorie)
- infiammazioni del naso e delle cavità ossee vicino al naso con presenza di noduli a forma di goccia all'interno del naso (riniti, sinusiti ed etmoiditi polipose)
- disturbi respiratori dovuti a deviazione dell'osso del naso (setto nasale) o all'aumento di volume (ipertrofia) delle formazioni carnose contenute all'interno delle narici (turbinati).

2. Cosa deve sapere prima di usare Locrinolyn

Non usi Locrinolyn

- se è allergico al fluocinolone acetone, alla clonazolina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a medicinali della stessa classe di fluocinolone acetone e clonazolina cloridrato

- se è affetto da una malattia della pelle caratterizzata da lesioni e placche di colore rosso-bruno (tubercolosi cutanea), da infezioni causate dal virus *Herpes simplex* e da altre malattie causate da virus localizzate sulla pelle (vaiolo, varicella ecc.)
- se è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Locrinolyn.

L'utilizzo di Locrinolyn per lunghi periodi può causare reazioni allergiche ed irritazioni. In questi casi si rivolga al medico che interromperà il trattamento e le prescriverà una terapia idonea.

Contatti il medico se:

- è affetto da un'infezione causata da microbi o da funghi (micotica). In tal caso il medico potrebbe associare a Locrinolyn un trattamento specifico. Se non ottiene rapidamente un risultato, il medico le potrebbe consigliare di sospendere l'uso di Locrinolyn fino a quando non guarisce dall'infezione
- sviluppa un'infezione che colpisce l'intero organismo (sistemica) o un'infezione sostenuta da microbi non sensibili. In tal caso il medico le consiglierà una terapia opportuna
- ha malattie al cuore o ai vasi del sangue (cardiovascolari), e specialmente se ha la pressione del sangue elevata (è iperteso). In tal caso il medico valuterà di volta in volta se sia adeguato l'uso di Locrinolyn
- si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

L'uso prolungato dei preparati contenenti medicinali che restringono i vasi del sangue (vasocostrittori) può alterare la normale funzione della parete interna (mucosa) del naso e delle vicine cavità ossee (seni paranasali), portando ad una riduzione o perdita dell'efficacia del medicinale (assuefazione).

Ripetere le applicazioni di Locrinolyn per lunghi periodi può risultare dannoso.

Usi Locrinolyn come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Usi solo la dose di medicinale raccomandata dal medico; l'uso di dosi maggiori o minori può causare un peggioramento dei sintomi.

Eviti il contatto con gli occhi.

Bambini

L'uso di Locrinolyn è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Locrinolyn

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Locrinolyn e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Locrinolyn va usato con cautela nei pazienti in trattamento con una classe di medicinali utilizzati per trattare la depressione (MAO inibitori), per evitare improvvise crisi dovute ad un aumento della pressione del sangue (crisi ipertensive).

La clonazolina, uno dei due principi attivi di Locrinolyn, può potenziare l'effetto dei medicinali ad azione sedativa sul sistema nervoso.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Durante la gravidanza il medico le prescriverà Locrinolyn solo nei casi di effettiva necessità e sotto il suo diretto controllo.

Allattamento

Se sta allattando al seno, il medico valuterà se interrompere l'allattamento o il trattamento con Locrinolyn.

Durante l'allattamento il medico le prescriverà Locrinolyn solo nei casi di effettiva necessità e sotto il suo diretto controllo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La clonazolina, uno dei due principi attivi di Locrinolyn, può svolgere azione sedativa e quindi non è da escludere la possibilità di modifica dei tempi di reazione.

Pertanto usi il medicinale con cautela se guida o utilizza macchinari.

Locrinolyn contiene benzalconio cloruro (BAC)

Questo medicinale contiene 0,012 mg di benzalconio cloruro per spruzzo equivalente a 0,2 mg per ml di soluzione, come conservante. Può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

3. Come usare Locrinolyn

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: 1-2 spruzzi per narice 2-3 volte al giorno.

Adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni): 1 spruzzo per narice 1-2 volte al giorno.

Istruzioni per l'uso

 <p>1 Togliere la capsula a vite dal flacone.</p>	 <p>2 Togliere dalla pompa il cappuccio protettivo del pescante.</p>	 <p>3 Avvitare la pompa sul flacone.</p>
 <p>4 Togliere il cappuccio di plastica.</p>	 <p>5 Caricare la pompetta premendo con il pollice verso l'alto due o tre volte.</p>	 <p>6 Lo spray ora è pronto per l'uso. Soffiare delicatamente il naso per pulire le narici.</p>
 <p>7 Inclinare leggermente la testa in avanti, chiudere una narice e inserire la cannula nell'altra narice.</p>	 <p>8 Premere il flacone verso l'alto con il pollice e inspirare delicatamente attraverso la narice.</p>	 <p>9 Respirare ora attraverso la bocca.</p>
 <p>10 Ripetere le operazioni 6,7,8 nell'altra narice.</p>	 <p>11 Rimettere sempre il cappuccio dopo l'uso.</p>	 <p>12 Se si ottura l'ugello della cannula, svitare la pompa e immergerla in acqua calda per alcuni minuti, pulire, asciugare e riavvitare la pompa al flacone.</p>

Uso nei bambini

L'uso di Locrinolyn è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se usa più Locrinolyn di quanto deve

Un eventuale sovradosaggio di Locrinolyn può produrre sedazione.

L'uso eccessivo o prolungato di corticosteroidi per uso locale, medicinali appartenenti alla stessa famiglia di Locrinolyn, può causare una ridotta attività di alcune ghiandole dell'organismo (ipofisi e surrene, provocando iposurrenalismo secondario) e manifestazioni di ipercorticismo (aumento della produzione di ormoni cortico-surrenali) tra cui:

- una malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di un ormone chiamato cortisolo (sindrome di Cushing)
- riduzione della forza dei muscoli (astenia)
- debolezza (adinamia)
- pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa)
- alterazioni del ritmo del cuore (turbe del ritmo cardiaco)
- riduzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Locrinolyn avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Locrinolyn

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Locrinolyn

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Occasionalmente possono manifestarsi:

- sensazione di bruciore
- prurito
- irritazione e secchezza delle pareti interne del naso (mucose nasali).

In caso di trattamenti molto prolungati, può verificarsi riduzione (atrofia) delle pareti interne del naso (mucose nasali).

Si può manifestare visione offuscata, con frequenza non nota.

Gli effetti indesiderati che possono riguardare l'intero organismo (sistemici) sono molto rari, in quanto i principi attivi sono contenuti nel medicinale in dosi molto basse.

Tali effetti si possono presentare con i corticosteroidi somministrati all'interno del naso (intranasali), in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati, e possono includere ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Locrinolyn

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Dopo la prima apertura del flacone e l'inserimento dell'erogatore, il medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi. Dopo tale data il medicinale in eccesso deve essere eliminato.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Locrinolyn

- I principi attivi sono fluocinolone acetonide e clonazolina cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 0,1 mg di fluocinolone acetonide e 0,2 mg di clonazolina cloridrato. Uno spruzzo contiene 0,006 mg di fluocinolone acetonide e 0,012 mg di clonazolina cloridrato.
- Gli altri componenti sono acido citrico, benzalconio cloruro, polietilenglicole 4000, glicole propilenico, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Locrinolyn e contenuto della confezione

Locrinolyn si presenta in forma di spray nasale, soluzione.

Il contenuto della confezione è un flacone con erogatore da 20 ml.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il